

Sistemas de ATS na Europa

Introdução

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) é um processo multidisciplinar que resume informação sobre os problemas médicos, sociais, económicos e éticos relacionados com a utilização de uma tecnologia de saúde de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta. O seu objetivo é informar a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, focadas nos doentes e que procuram obter o melhor valor. Apesar dos seus objetivos políticos, a ATS deve estar sempre firmemente enraizada na investigação e no método científico.

Quando se considera a ATS na área dos medicamentos, é útil saber como os medicamentos são autorizados e ter uma ideia básica do ciclo de vida de um medicamento e dos processos que levam a uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). É também útil saber como a ATS se encaixa em esquemas de participação ou de cobertura por seguros, dependendo do país. A empresa farmacêutica deve realizar ensaios clínicos randomizados de alta qualidade e submeter um dossier de pedido à autoridade regulamentar relevante. Assim que um medicamento tiver recebido uma AIM com base na segurança, qualidade e eficácia, o medicamento pode ser introduzido no mercado (pode ser vendido). Para garantir o acesso generalizado aos tratamentos necessários pelos doentes, muitas vezes é necessário que o medicamento seja coberto por um sistema nacional de saúde ou seguradora. Isto significa que o medicamento pode ser incluído na lista nacional de medicamentos participados apropriada ou ter cobertura de seguro.

Ao mesmo tempo, estes pagadores têm que gerir o acesso a tratamentos inovadores com um orçamento finito. Devido a estas restrições, os pagadores querem garantir que estão a pagar

novas tecnologias que proporcionem melhorias reais aos resultados dos doentes. É aqui que entra a ATS, uma vez que o seu papel fundamental é determinar o valor terapêutico acrescentado (em termos de resultados de saúde nos doentes) da nova tecnologia comparativamente aos tratamentos padrão atuais.

Um bom ponto de partida é compreender quais as organizações que são os principais intervenientes neste processo. Na Europa, existem vários organismos responsáveis pela Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) nas áreas farmacêuticas e não farmacêuticas. A estrutura, função, competências e abordagens destes organismos variam de acordo com os diferentes sistemas de saúde e estruturas políticas em que operam.

Alguns exemplos de organismos de ATS para a avaliação farmacêutica na Europa incluem:

- França – Haute Autorité de Santé (HAS) – <http://www.has-sante.fr>
- Alemanha – Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) – <https://www.g-ba.de/>
- Escócia – Scottish Medicines Consortium (SMC) – scottishmedicines.org.uk/Home
- Suécia – Tandvårds Och Läkemedelsförmånsverket (TLV) – tlv.se/In-English/in-english/

Note-se que na Alemanha, a componente de avaliação da ATS é realizada pelo IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), enquanto que a componente de apreciação e tomada de decisão são realizadas pelo GBA. Note-se também que, em alguns países europeus, o organismo de ATS também realiza avaliações de intervenções não farmacológicas, tais como de dispositivos, de procedimentos cirúrgicos e (em alguns casos) de intervenções de saúde pública. Estes incluem:

- Noruega – NOKC (The Norwegian Knowledge Centre, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) –

<https://www.fhi.no/en/>

- Suécia – SBU (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services) – <http://www.sbu.se/en/>

Existem dois componentes principais da ATS: Avaliação e apreciação.

Em alguns países, as funções de avaliação e apreciação de uma ATS podem ser realizadas por organismos separados.

- Um organismo pode estar dedicado a uma função de avaliação, sintetizando a evidência ou revendo de forma crítica as submissões de evidência.
- Outro organismo diferente pode estar dedicado a uma função de apreciação, considerando a avaliação à luz de fatores mais abrangentes relacionados com o contexto local. Estes então fornecem aconselhamento ou emitem recomendações.

ATS: Avaliação

Os processos de ATS relativos a medicamentos começam geralmente com uma empresa a submeter um dossier de informações relevantes a um organismo de ATS. Para outras intervenções que não sejam os medicamentos, os organismos de ATS geralmente realizam uma revisão sistemática da informação publicada. Por defeito, o dossier inclui evidência detalhada relativa à segurança e à eficácia da nova tecnologia, assim como ao "benefício clínico adicional", por outras palavras, uma comparação da efetividade clínica do novo medicamento com o tratamento padrão existente (o comparador).

Alguns sistemas de ATS na Europa também estimam o impacto que o novo medicamento pode ter no orçamento do sistema de saúde (uma avaliação de impacto no orçamento) ou a efetividade do medicamento comparativamente aos seus custos para o sistema

(por exemplo, uma análise de custo-efetividade ou avaliação económica). Nem todos os sistemas de HTA na Europa dão a mesma ênfase à análise custo-efetividade comparativa, focando-se totalmente no benefício clínico adicional.

Os componentes mais comuns de um dossier de pedido ou "submissão" estão listados abaixo: tenha em consideração que alguns destes componentes são mais quantitativas do que outros. Os aspetos de equidade, legais e de saúde pública podem ser mais qualitativos e, como tal, podem ser incluídos na parte de apreciação da ATS, ao invés da parte de avaliação.

- **População de doentes alvo:** A população específica que deve ser considerada para a cobertura (determinada pela indicação autorizada (grupo alvo total) ou considerando um subgrupo específico dentro desta).
- **Carga da doença:** Também conhecida como "necessidade não satisfeita" ou "necessidade terapêutica". Isto pode ser uma medida do número de pessoas afetadas por uma doença específica, para as quais os tratamentos atuais são inadequados. Pode incluir o número de novos diagnósticos de uma doença, ou os custos para a sociedade ou governo que representa as pessoas afetadas. Também pode incluir aspetos mais qualitativos sobre a carga da doença e os tratamentos atualmente disponíveis para os doentes.
- **Descrição do medicamento:** Uma descrição do medicamento, como atua, via de administração (por exemplo, injeção, comprimido), onde é administrado aos doentes, (por exemplo, no hospital, comunidade, cuidados primários, em casa), quantas vezes e a sua utilização apropriada na terapêutica juntamente com outras intervenções e medicamentos.
- **Eficácia clínica:** Em medicina, a eficácia clínica indica um efeito terapêutico positivo. Se a eficácia for estabelecida, é provável que uma intervenção seja pelo menos tão boa quanto outras intervenções disponíveis com as quais será comparada. Quando se fala em termos de

eficácia versus efetividade, a eficácia mede como um tratamento funciona em ensaios clínicos e estudos laboratoriais. Por outro lado, a efetividade refere-se à forma como um tratamento funciona na prática médica.

- **Eficácia relativa:** É a medida em que uma intervenção tem mais efeitos positivos do que negativos sob circunstâncias ideais, comparativamente a uma ou mais intervenções alternativas.
- **Efetividade clínica:** A efetividade clínica é uma medida de quão bem um tratamento específico funciona na prática médica. Depende da aplicação do melhor conhecimento resultante da investigação, da experiência clínica e das preferências dos doentes.
- **Efetividade clínica relativa:** Esta pode ser definida como a medida em que uma intervenção tem mais efeitos positivos do que negativos comparativamente a uma ou mais intervenções alternativas para alcançar os resultados pretendidos quando fornecida nas circunstâncias habituais da prática de cuidados de saúde.
- **Avaliação económica e de custo-efetividade:** No contexto da farmacoeconomia, a relação custo-efetividade é estudada analisando os resultados das diferentes intervenções, medindo um único resultado, normalmente em unidades "naturais" (por exemplo, anos de vida ganhos, mortes evitadas, ataques cardíacos evitados ou casos detetados). As intervenções alternativas são então comparadas em termos de custo por unidade (natural) de efetividade para avaliar qual delas apresenta uma boa relação qualidade-preço. Isto ajuda os responsáveis pela tomada de decisões a determinar onde alocar recursos de saúde limitados. No entanto, a relação custo-efetividade é apenas um dos vários critérios que devem ser utilizados para determinar se as intervenções estão ou não disponíveis. Outros aspetos, tais como a equidade, as necessidades, o impacto na vida laboral e as prioridades dos doentes devem também fazer parte da

avaliação económica.

- **Impacto orçamental:** Os custos considerados dentro de um determinado intervalo de tempo e relacionados com um determinado orçamento de saúde, ao invés do orçamento global de um país. Isto pressupõe dados robustos de epidemiologia e padrões de tratamento, juntamente com pressupostos de aceitação e rejeição dos tratamentos atuais.
- **Características inovadoras:** Uma avaliação sobre se existem vantagens em utilizar o medicamento para além do benefício clínico adicional (como conveniência para os doentes, por exemplo, um modo diferente de administração, ou outras características que possam melhorar a adesão ao tratamento, com melhorias nos resultados clínicos e/ou na qualidade de vida).
- **Disponibilidade de alternativas terapêuticas:** Uma descrição do que se encontra disponível para tratar a doença. Poderá ser ou não outro medicamento.
- **Considerações sobre equidade:** Uma avaliação de como a adoção da nova terapia pode afetar as medidas de equidade no âmbito do sistema de saúde. Por exemplo, a terapia resultará em mais benefícios para as pessoas que são social ou economicamente desfavorecidas?
- **Impacto na saúde pública:** Uma análise de como a nova terapia pode ter um impacto mais amplo na saúde pública. Por exemplo, uma nova terapia para tratar a infeção por VIH/SIDA pode reduzir a taxa de transmissão do VIH numa comunidade.

A maioria dos organismos de ATS desenvolveu diretrizes para as empresas, de modo a tornar este processo consistente e criar comparações justas. No entanto, as diretrizes variam de país para país e podem estar disponíveis nas páginas eletrónicas da maioria dos organismos de ATS e podem ajudar a explicar como é que são tomadas as decisões sobre novos medicamentos.

Os dossiers são analisados pelos organismos de ATS, tanto

diretamente como utilizando filiais acadêmicas. Alguns organismos de ATS realizam análises independentes da evidência clínica e econômica de modo a reduzir os conflitos de interesse.

ATS: Apreciação

Como a tomada de decisão em matéria de participação de uma nova tecnologia de saúde pode ser controversa, a melhor abordagem prática é separar a fase de avaliação da evidência da fase de apreciação e, também, da tomada de decisão. Normalmente, os organismos que realizam uma apreciação irão basear as suas recomendações no resultado da avaliação da evidência, assim como em contribuições adicionais, tais como políticas de saúde locais, valores e testemunho de doentes.

Os processos de ATS resultam geralmente numa decisão para incluir ou não a nova tecnologia numa lista para participação considerando um sistema baseado em seguros (a lista inclui medicamentos com participação do seguro público de saúde) ou recomendá-la para utilização considerando um serviço nacional de saúde baseado em tributação. Esta pode ser uma lista/recomendação para utilização do medicamento sob condições restritas, por exemplo, para uma população mais pequena de doentes com um perfil de doença mais grave.

Determinar se uma intervenção irá reduzir as taxas de ataque cardíaco, se provoca efeitos secundários significativos ou se aumenta os custos requer avaliações sobre a robustez das evidências. Existem sempre incertezas na evidência. Obviamente, é do interesse de qualquer organismo de ATS utilizar raciocínio científico sólido e abordagens consistentes e transparentes que levem a decisões defensáveis. Dada a natureza multidisciplinar da ATS, são necessárias as melhores abordagens da epidemiologia, sociologia, economia, ética, lei, etc. para apoiar as várias análises.

No entanto, tomar uma decisão requer o reconhecimento do que a sociedade e os doentes valorizam. É positivo reduzir as taxas de ataque cardíaco? A que custos?

As boas abordagens para as apreciações envolverão múltiplas perspectivas e, como tal, não podem ser realizadas de forma satisfatória por um único indivíduo. Por este motivo, é convocado uma comissão que utiliza um processo explícito e transparente para chegar a uma recomendação. Este processo é frequentemente chamado de apreciação deliberativa. A maioria dos organismos de ATS dão maior ênfase à magnitude (e força da evidência) de ganhos em resultados de saúde relevantes para os doentes observados em ensaios clínicos bem desenhados com comparadores adequados.

O próximo aspeto mais importante é muitas vezes resultado de uma ou mais considerações económicas. Quase todas as agências de ATS consideram o impacto no orçamento (o valor total que a utilização do novo medicamento irá adicionar ao orçamento do sistema de saúde ao longo de um período de tempo definido). Isto deve ser um valor do orçamento líquido: um que deduza a poupança que pode ocorrer noutra parte do sistema de saúde como resultado dos benefícios associados ao novo medicamento (por exemplo, menos hospitalizações devido a acontecimentos adversos graves). Deve ser assegurada a neutralidade da estrutura da comissão, por outras palavras, os membros da comissão devem declarar formalmente quaisquer possíveis conflitos de interesse ou declinar a sua participação.

Alguns organismos de ATS adotaram uma estrutura ética que permite que as suas recomendações sejam analisadas por um conjunto mais amplo de partes interessadas. Isto permite que as empresas, os médicos ou os doentes que possa ser afetados injustamente por uma recomendação incorreta, tendenciosa ou imprecisa possam recorrer.

Raramente, os organismos de ATS procuram as opiniões dos cidadãos sobre os aspetos mais desafiantes da tomada de

decisão ao decidirem as prioridades na área da saúde. Por exemplo, no Reino Unido, o NICE tem um Conselho de Cidadãos que utiliza uma abordagem de júri para fornecer juízos de valor social, podendo informar as comissões de apreciação do NICE. A lista abaixo detalha algumas das questões sobre as quais o Conselho de Cidadãos opinou-se pronunciou.

Tópicos considerados pelo conselho de cidadãos do NICE

Ano	Tópico
2002	Necessidade clínica
2003	Idade e custo-efetividade
2004	Medicamentos ultra-órfãos e custo-efetividade
2005	Medidas de saúde pública obrigatórias
2006	Utilização da regra de resgate
2007	Seguranças dos doentes e custo-efetividade
2008	Desvio ao limite ICER
2009	Inovação
2010	Melhoria da saúde e incentivos financeiros
2011	Descontando os custos e benefícios
2012	Valores dos cuidados sociais

Em alguns casos, os resultados da ATS serão associados à negociação do preço. A negociação do preço é um mecanismo para os governos fornecerem acesso a novas terapias (isto é, encontrar uma forma de não dizer "não"). Outras variáveis incluem restrições sobre quem poderá receber o tratamento ao abrigo de mecanismos de participação.

Para além das recomendações

As recomendações sobre se um novo medicamento pode ser ou não disponibilizado no âmbito de um sistema de saúde podem ser consideradas demasiado rígidas e não oferecendo flexibilidade por quem necessita de acesso a novas terapias. Uma vez que estas recomendações são geralmente focadas na população, podem

não permitir exceções a nível individual. Em vez de uma recomendação sim/não, outros mecanismos têm sido aplicados pela ATS que poderão ser mais úteis.

- **Cobertura com desenvolvimento de evidências (sigla em inglês, CED):** Isto pode ser utilizado para permitir o acesso a um novo medicamento promissor que, no momento atual, tem dados insuficientes que suportem a efetividade clínica ou a custo-efetividade. Nestas circunstâncias, a ATS pode recomendar a utilização do medicamento, desde que haja uma recolha formal de evidência para resolver essas incertezas enquanto o medicamento está a ser utilizado, por exemplo, através de registo. Alternativamente, podem existir ensaios clínicos em curso exigidos pelas autoridades reguladoras que irão fornecer evidências adicionais em algum momento no futuro.
- **Determinação do preço:** O preço de uma tecnologia de saúde pode ter um efeito direto no acesso dos prestadores de cuidados e dos doentes a essa tecnologia. Em alguns casos, os pagadores podem negociar com a empresa um preço baseado no valor percebido da tecnologia de saúde, especialmente quando a tecnologia de saúde é útil em alguns casos, mas não em todos. Esta abordagem garante que tais fornecedores e doentes que precisam de uma determinada tecnologia têm acesso à mesma. Os organismos de ATS podem ou não ser envolvidos neste processo. No entanto, os preços baseados no valor apresentam desafios, uma vez que é difícil garantir que todos os aspetos do valor de uma tecnologia saúde sejam adequadamente considerados. Por exemplo, os resultados de ensaios clínicos de curto prazo podem não apresentar as características do medicamento que são válidas para os doentes, tais como a conveniência dos esquemas posológicos ou métodos de administração menos invasivos.
- **Apoio à decisão e diretrizes clínicas:** A ATS pode indicar que o medicamento tem maior valor quando

utilizado num determinado grupo de doentes ou numa determinada sequência após outras opções de tratamento. Para otimizar o valor, o pagador pode decidir compartilhar o medicamento em associação com diretrizes clínicas específicas (para prescritores) ou conceder apoios específicos à decisão (para doentes e médicos). A atribuição de apoios à decisão é uma ferramenta disponível para os doentes e médicos que utiliza a evidência para informar acerca de uma decisão individual. Ajuda os doentes a escolher entre dois tratamentos que têm diferentes riscos e benefícios. Permite-lhes ter discussões mais informadas com os seus médicos sobre o que mais valorizam e determinar qual a melhor opção para si.¹

- **Definição de prioridades do sistema de saúde e orçamentos:** Os métodos evoluíram no sentido de utilizar as informações da ATS para determinar que serviços devem ser pagos (por exemplo, para determinar que serviços devem ser incluídos na cobertura de saúde universal). Ou seja, qual é a combinação ideal que fornece valor e é acessível ao pagador.²

Redes de ATS

Muitas organizações de ATS na Europa estão também ligadas entre si pela European Union Network of HTA organisations (Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde) (EUnetHTA) formada em 2004. A EUnetHTA trabalha de perto com a Comissão Europeia, com a Agência Europeia do Medicamento (sigla em inglês, EMA) e com as organizações das partes interessadas que representam os doentes/consumidores, indústria, pagadores (seguro de saúde estatutário) e prestadores de cuidados de saúde. A EUnetHTA está a trabalhar no sentido de desenvolver os métodos, as normas e processos da rede de ATS na Europa (Rede de ATS).

A rede de ATS irá promover boas práticas e métodos de ATS em resposta ao elevado nível de diversidade nos métodos, práticas e resultados de ATS europeia, assim como ao elevado nível de duplicação de esforços. Também terá como objetivo facilitar a utilização eficiente dos recursos de ATS na Europa. As atividades-chave que a EUnetHTA está a realizar para a rede de ATS incluem o desenvolvimento de diretrizes metodológicas de ATS e a aplicação de pilotos de avaliações conjuntas de efetividade relativa. Estas atividades irão ajudar a reduzir o nível de carga de trabalho a nível nacional e tornar mais fácil aos organismos de ATS ao nível do Estado-membro a realizar análises adicionais e à tomada de decisões específicas do seu sistema de saúde.

Outros recursos

1. Health Technology Assessment Network. Retrieved 6 January, 2016, from https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network
2. EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (Retrieved 6 January, 2016)
3. Opportunities for patients to be involved with EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (Retrieved 6 January, 2016).
4. Sorenson, C., Drummond, M., and Panos, K. (2008). *Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen: World Health Organization. Retrieved 6 January, 2016, from http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf
5. Velasco Garrido, M., Kristensen, F.B., Nielsen, C.P, and Busse, R. (2008). *Health technology assessment and health policy-making in Europe: Current status, challenges and potential*. Copenhagen: World Health Organization. Retrieved 6 January, 2016, from http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/9042

6/E91922.pdf

6. Kleinjen, S., George, E., Goulden, S., et al. (2012). 'Relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: similarities and differences in 29 jurisdictions'. *Value Health*, (15), 954-960. Retrieved 6 January, 2016, from [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(12\)01609-9/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(12)01609-9/pdf)
7. Rawlins, M. (2014). 'Evidence, values, and decision-making.' *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, (30), 233-238.

Referências

1. Ottawa Hospital Research Institute (2014). *Patient Decision Aids: Implementation Toolkit*. Retrieved 6 January, 2016, from <http://decisionaid.ohri.ca/implement.html>
2. Bandolier (2007). *Programme budgeting and marginal analysis*. Retrieved 6 January, 2016, from <http://www.bandolier.org.uk/booth/glossary/PBMA.html>

A2-6.05-v1.1